Le plan de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Forsteo® (RMA version 03/2013)

FORSTEO®

BROCHURE PATIENT

Manuel d'utilisation pour un usage correct et conforme du stylo Forsteo®

Des questions sur l'utilisation du stylo?

0800/145 50

9h00 – 18h00

Réservé aux patients auxquels le médecin a prescrit Forsteo®. Cette brochure ne contient pas toutes les informations (notice et manuel d'utilisation) relatives au produit. Veuillez lire attentivement la notice avant d'utiliser Forsteo®.

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de Forsteo®.

L'objectif de cette brochure d'information est de donner au patient les renseignements nécessaires pour garantir un usage correct et conforme du stylo Forsteo®.

Introduction

Chère patiente,
Cher patient,

Votre spécialiste vous a prescrit Forsteo® dans le cadre de votre traitement contre l'ostéoporose.

L'ostéoporose est une maladie qui diminue la densité de vos os et les fragilise, ce qui augmente le risque de fracture.

Forsteo® est un médicament injectable qui favorise la production osseuse et renforce les os pour réduire le risque de fracture.

Pour votre santé et pour la réussite de votre traitement, il est essentiel que vous utilisiez le stylo Forsteo® correctement et que vous respectiez la période complète de traitement recommandée, ceci parce que le risque de nouvelles fractures diminue mois après mois.

Pour vous y aider, cette brochure contient :

- **Un manuel d'utilisation** succinct qui vous explique, étape par étape, comment utiliser le stylo Forsteo® et reprend les principaux conseils pour en garantir la bonne utilisation
- **Un calendrier détachable** qui vous permet d'indiquer chaque jour que vous avez bien fait votre injection
- **La notice complète** de Forsteo®

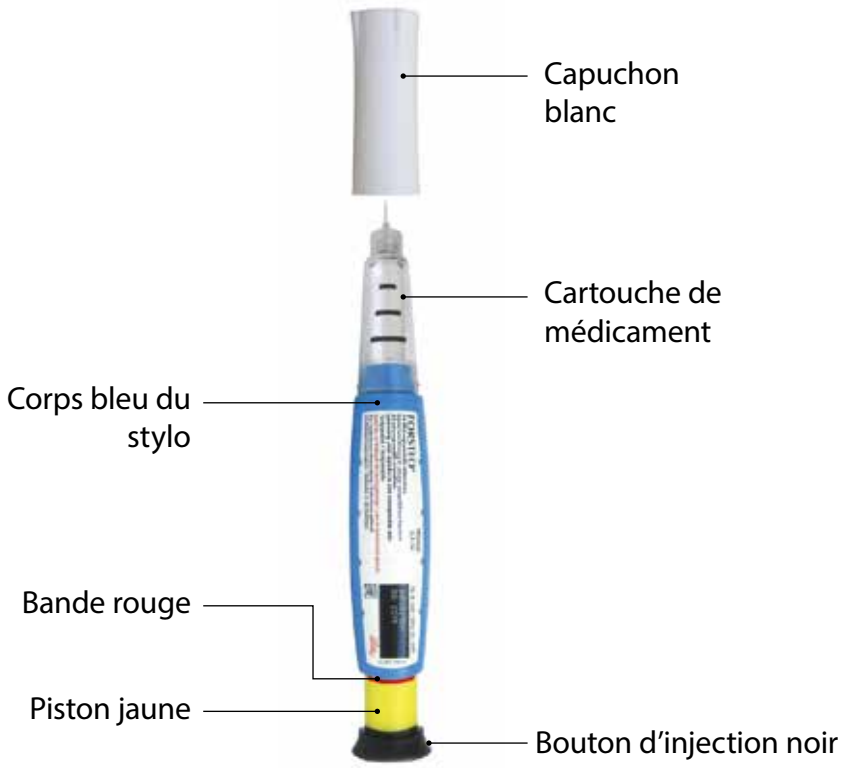
Lorsque vous allez en consultation chez votre médecin généraliste ou votre spécialiste, vous pouvez emmener cette brochure pour leur permettre de bien suivre l'évolution de votre traitement.

Bonne chance!

Le stylo Forsteo®

Le stylo Forsteo® contient teriparatide, 20 microgrammes(µg)/80 microlitres solution injectable en stylo prérempli.

Le stylo contient 28 jours de traitement.



Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

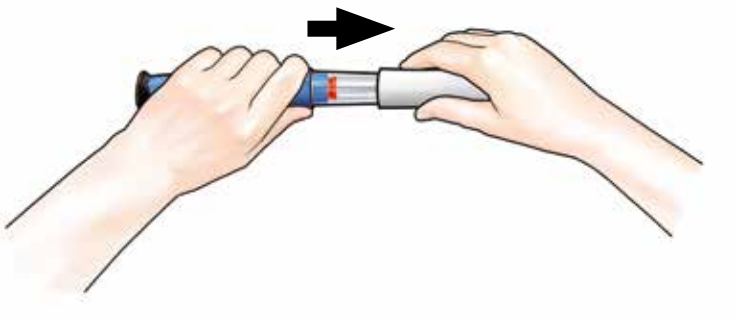
Avant d'utiliser votre stylo Forsteo®, veuillez lire entièrement le manuel d'utilisation dans cette brochure *et suivez attentivement les instructions.*

Le stylo Forsteo®

COMMENT UTILISER?

Lavez-vous toujours les mains avant chaque injection. Préparez le site d'injection suivant les recommandations de votre médecin, pharmacien ou infirmier.

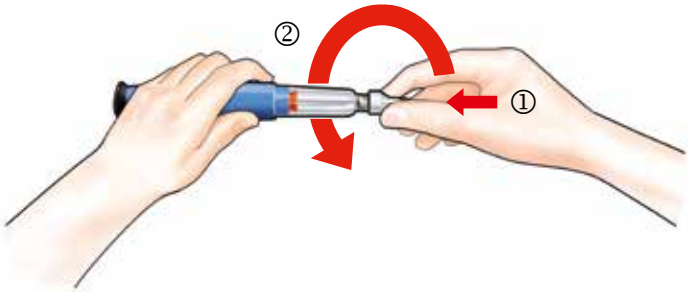
1. Retirez le capuchon blanc du stylo



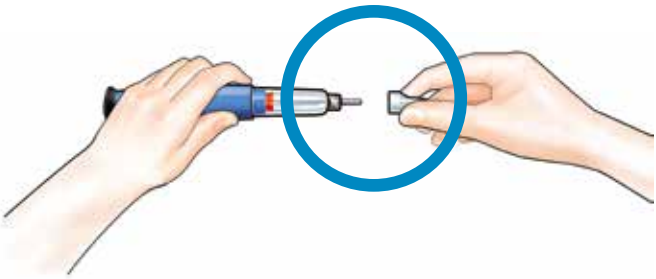
2. Fixez une nouvelle aiguille

- Retirez la languette de papier.

- Fixez l'aiguille de façon bien droite sur le stylo.
- Vissez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée.

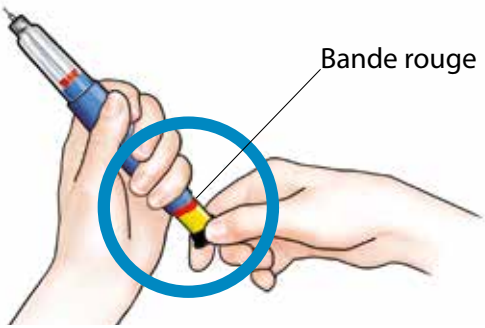


• Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.

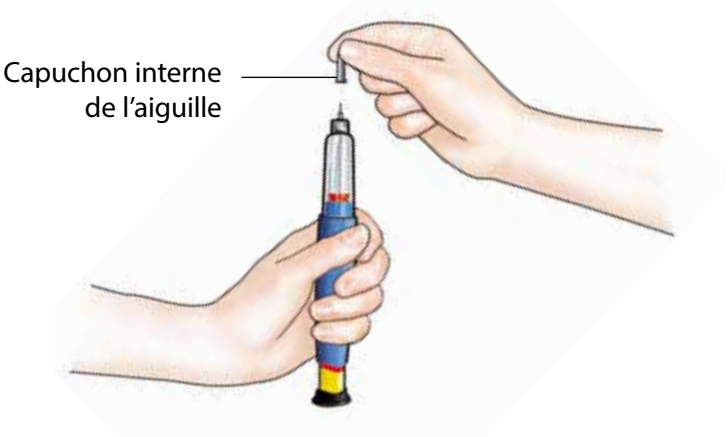


3. Sélectionnez la dose

• Tirez le bouton d'injection noir jusqu'à la butée.
Assurez-vous que la bande rouge apparaisse bien.



• Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.



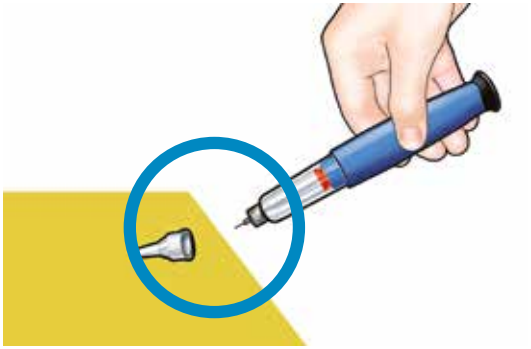
4. Injectez la dose

- Pincez doucement une partie de la peau des cuisses ou de l'abdomen et insérez l'aiguille de façon bien droite dans la peau.

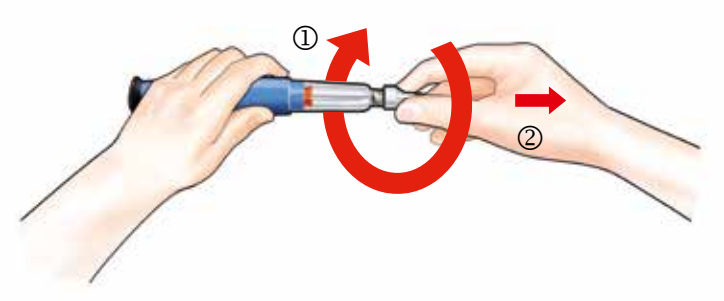
- Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez-le enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. Retirez ensuite l'aiguille de la peau.

5. Retirez l'aiguille

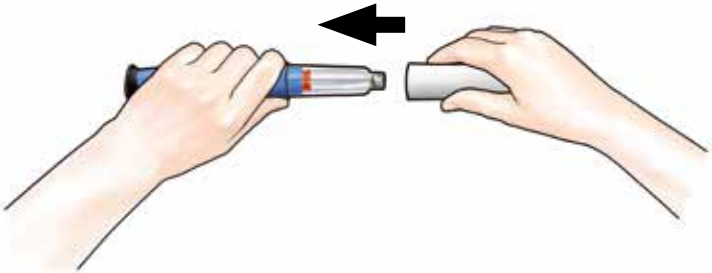
- Remettez le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille 3 à 5 tours.
- Retirez l'aiguille et jetez-la conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier.



- Remettez en place le capuchon blanc sur le stylo.



Dès que l'injection est terminée, remettez le stylo au frigo, JAMAIS au congélateur

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des problèmes pratiques liés à l'utilisation du stylo Forsteo®, vous pouvez appeler le **numéro vert gratuit** les jours ouvrables de 9h00 à 18h00 et cela pendant toute la durée de votre traitement.

Des questions sur l'utilisation du stylo?
0800/145 50
9h00 – 18h00

Le stylo Forsteo®

CONSEILS DE BONNE UTILISATION

- **Injectez Forsteo® 1x/jour sous la peau de la cuisse ou du ventre,** aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit.
- **Utiliser Forsteo® chaque jour au même moment vous aidera à ne pas l'oublier.** Pour cela, vous pouvez utiliser le calendrier ci-joint et y mettre une croix après chaque injection de Forsteo®.
- **Forsteo® peut être injecté pendant le repas.**
- **Après avoir sorti le stylo injecteur du frigo, faites aussitôt l'injection de Forsteo®.** Dès que l'injection est terminée, remettez le stylo injecteur au frigo.
- **Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque nouvelle injection et jetez-la après utilisation.** Les aiguilles ne sont pas fournies avec le stylo. Le pharmacien vous aidera à choisir les bonnes aiguilles*.
- **Votre médecin peut vous conseiller de prendre du calcium et de la vitamine D en même temps que votre traitement de Forsteo®.** Dans ce cas, il vous en indiquera les doses journalières à prendre.
- **Si vous rencontrez des désagréments après l'injection (nausées, vomissements,…)** essayez d'injecter le Forsteo® le soir avant d'aller vous coucher. Ces désagréments résultent d'une légère hausse de la concentration de sérum calcique après l'injection et sont passagers.

* Les aiguilles ne sont pas fournies. Les aiguilles pour stylo injecteur des Laboratoires Becton Dickinson peuvent être utilisées, de calibre de 29 à 31 (diamètre 0,25 - 0,33 mm) et de longueur de 12.7, 8 ou 5 mm. Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier pour déterminer le calibre et la longueur d'aiguille qui vous convient le mieux.

NETTOYAGE ET CONSERVATION

Nettoyage de votre stylo Forsteo®

- Nettoyez l'extérieur du stylo Forsteo® avec un linge humide.
- Ne mettez pas votre stylo Forsteo® dans l'eau et n'utilisez pas de produit liquide pour le laver ou le nettoyer.

Conservation de votre stylo Forsteo®

- Forsteo® doit toujours être conservé **au réfrigérateur (2 ° C - 8 ° C)**.
- Ne conservez **JAMAIS** le stylo Forsteo® **au congélateur**. Evitez aussi de placer le stylo à proximité du compartiment à glace du réfrigérateur pour éviter la congélation.
- Si le produit a été congelé, jetez le stylo et utilisez un nouveau stylo Forsteo®.
- Si le produit Forsteo® est resté à l'extérieur du réfrigérateur, ne jetez pas le stylo. Replacez le stylo au réfrigérateur et contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier ou appelez le numéro gratuit 0800/145 50.
- Vous pouvez utiliser Forsteo® **dans un délai de 28 jours** après la première injection.
- **Ne conservez pas le stylo Forsteo® avec une aiguille fixée dessus**, cela peut provoquer la formation de bulles d'air dans la cartouche de médicament.
- Conservez le stylo Forsteo® **avec le capuchon blanc fixé dessus**.
- Forsteo® contient **une solution incolore et limpide**. N'utilisez pas Forsteo® s'il présente des particules solides ou si la solution est trouble ou colorée. Appelez le numéro 0800/145 50 pour le signaler.
- Conservez le stylo Forsteo® **hors de la vue et de la portée des enfants**.

ELIMINATION DES AIGUILLES ET DU STYLO

- **Ne pas utiliser Forsteo® après la date de péremption** mentionnée sur la boîte et le stylo.
- **Chaque stylo doit être jeté au bout de 28 jours**, même s'il n'est pas complètement vide.
- Avant de jeter le stylo Forsteo®, **assurez-vous d'avoir retiré l'aiguille du stylo**.
- Jetez votre stylo Forsteo® et les aiguilles usagées conformément aux instructions de votre médecin, pharmacien, ou infirmier.

SI VOUS AVEZ UTILISÉ PLUS DE FORSTEO® QUE VOUS N'AURIEZ DÛ

Si, par erreur, vous avez utilisé plus de Forsteo® que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets pouvant être liés à un surdosage sont des nausées, des vomissements, des sensations vertigineuses et des maux de tête.

SI VOUS OUBLIEZ OU ÊTES DANS L'IMPOSSIBILITÉ DE PRENDRE FORSTEO® À L'HEURE HABITUELLE

Prenez-le dès que possible ce jour-là. Ne prenez pas une dose double pour rattraper une dose oubliée. Ne faites pas plus d'une injection le même jour. N'essayez pas de rattraper une dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

A. Le piston jaune est toujours visible après avoir appuyé sur le bouton d'injection noir. Comment dois-je réinitialiser mon stylo Forsteo® ?

Pour réinitialiser le stylo Forsteo®, suivre les étapes ci-après.

1) Si vous avez déjà effectué votre injection, NE PAS effectuer une deuxième injection au cours de la même journée.
2) Retirez l'aiguille.
3) Fixez une nouvelle aiguille, retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez le.
4) Tirez le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Assurez-vous que la bande rouge apparaisse bien.
5) Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.
6) Dirigez l'aiguille vers le bas dans un récipient vide. Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez le bouton enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. Vous pourriez voir un petit jet ou une goutte de liquide. Lorsque vous avez terminé, le bouton d'injection noir doit être complètement enfoncé.
7) Si vous voyez toujours le piston jaune, contactez votre médecin ou votre infirmier.
8) Remettez le capuchon externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille 3 à 5 tours. Retirez le capuchon externe de l'aiguille et jetez-le conformément aux instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier. Remettez en place le capuchon blanc sur le stylo et placez votre stylo Forsteo® au réfrigérateur.

Vous pouvez éviter ce problème **en utilisant lors de chaque injection une NOUVELLE aiguille et en appuyant sur le bouton d'injection noir jusqu'au bout tout en comptant l-e-n-t-e-m-e-n-t jusqu'à 5.**

B. Comment savoir que mon stylo Forsteo® fonctionne ?

Le stylo Forsteo® permet d'injecter une dose complète à chaque utilisation effectuée conformément aux indications de la rubrique Instructions pour l'Utilisation. Lorsque le bouton d'injection noir est complètement enfoncé, cela indique que la dose complète du stylo Forsteo® a été injectée. Souvenez-vous qu'il faut utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection pour être sûr que votre stylo Forsteo® fonctionne correctement.

C. Je vois une bulle d'air dans mon stylo Forsteo®.

Une petite bulle d'air n'aura aucune incidence sur votre dose et ne vous nuira pas. Vous pouvez continuer l'administration de votre dose comme d'habitude.

D. Je n'arrive pas à retirer l'aiguille.

1) Remettez le capuchon externe sur l'aiguille.
2) Utilisez le capuchon externe de l'aiguille pour dévisser l'aiguille.
3) Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille 3 à 5 tours.
4) Si vous n'arrivez toujours pas à retirer l'aiguille, demandez à quelqu'un de vous aider.

E. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer le bouton d'injection noir ?

Changez votre stylo par un nouveau stylo Forsteo® afin d'administrer votre dose comme recommandé par votre médecin, ou pharmacien, ou infirmier. Cela indique que vous avez utilisé tout le produit qui pouvait être injecté même si vous pouvez encore voir du produit dans la cartouche de médicament.

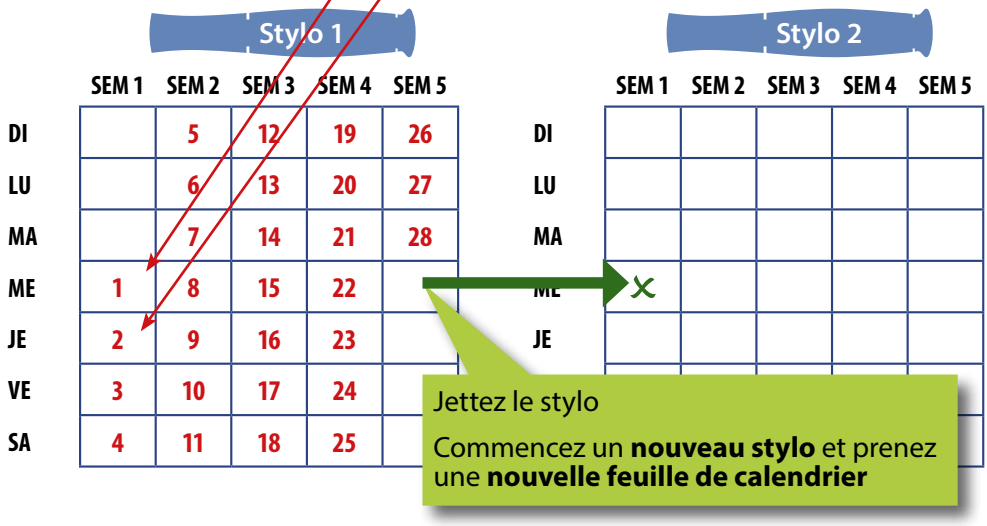
CALENDRIER

Pour vous aider à suivre votre traitement pendant toute sa durée et pour ne pas oublier votre injection quotidienne, utilisez le calendrier ci-joint.

Le calendrier doit être utilisé comme expliqué ci-dessous:

- **Jour 1**: après avoir fait votre injection, inscrivez le chiffre 1 sur le jour correspondant dans la colonne 'semaine 1'.
- **Jour 2**: après avoir fait votre injection, inscrivez le chiffre 2 sur le jour correspondant dans la colonne 'semaine 1'.
- **Continuez de la sorte** jusqu'à ce que vous atteigniez le nombre de 28 injections effectuées.
- Après **28** injections, le stylo Forsteo® est **vide** et vous pouvez le **jeter**.
- Commencez un **nouveau stylo** et prenez une **nouvelle feuille de calendrier** comme indiqué dans l'exemple.
- Après avoir fait votre injection, inscrivez le chiffre **1 sur le jour correspondant** dans la colonne 'semaine 1'.
- **Continuez de la sorte** jusqu'à la fin de la période de traitement.

Plutôt que d'indiquer les **chiffres** de 1 à 28, vous pouvez aussi mettre des **croix**.


Stylo 1
SEM 1 SEM 2 SEM 3 SEM 4 SEM 5
DI 5 12 19 26
LU 6 13 20 27
MA 7 14 21 28
ME 1 8 15 22
JE 2 9 16 23
VE 3 10 17 24
SA 4 11 18 25
Stylo 2
SEM 1 SEM 2 SEM 3 SEM 4 SEM 5
DI
LU
MA
ME
JE
Jettez le stylo
Commencez un nouveau stylo et prenez une nouvelle feuille de calendrier

Dès que l'injection est terminée, remettez le stylo au frigo, JAMAIS au congélateur

FO/ELB/05/2012/209_B ER: ELB – Rue du Marquis 1 – 1000 Bruxelles

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FORSTEO 20 microgrammes/80 microlitres solution injectable en stylo prérempli.
Tériparatide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est ce que FORSTEO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FORSTEO
3. Comment utiliser FORSTEO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver FORSTEO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE FORSTEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

FORSTEO contient une substance active, le tériparatide qui est utilisé pour renforcer les os et réduire le risque de fractures en stimulant la formation osseuse .

FORSTEO est destiné au traitement de l'ostéoporose chez les adultes. L'ostéoporose est une maladie qui rend vos os fins et fragiles. Cette maladie touche particulièrement les femmes après la ménopause mais peut également toucher les hommes. L'ostéoporose est également fréquente chez les patients recevant des corticoïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORSTEO ?

N'UTILISEZ JAMAIS FORSTEO :

- si vous êtes allergique au tériparatide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un taux élevé de calcium (hypercalcémie).
- si vous avez une maladie rénale grave.
- si dans votre cas, le diagnostic de cancer des os ou de tout autre cancer étendu (métastasé) aux os a été fait.
- si vous avez certaines maladies osseuses. Si vous avez une maladie osseuse, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez des taux élevés inexpliqués de phosphatases alcalines dans votre sang, cela signifie que vous pourriez être atteint de la maladie osseuse de Paget (maladie entraînant des modifications osseuses anormales). En cas de doute, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez subi un traitement par radiothérapie au niveau des os.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

FORSTEO peut entraîner une augmentation du taux de calcium dans votre sang ou dans vos urines.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FORSTEO :

- si vous avez continuellement des nausées, des vomissements, une constipation, une baisse d'énergie ou une faiblesse musculaire. Ceci pourrait signifier un excès de calcium dans le sang.
- Si vous avez ou avez eu des calculs rénaux.
- Si vous avez eu des problèmes rénaux (insuffisance rénale modérée).

Quelques patients ont eu des sensations vertigineuses ou des palpitations après les premières doses. Pour les premières doses, faites l'injection de FORSTEO à un endroit où vous pourrez vous asseoir ou vous allongez en cas de sensations vertigineuses.

La durée de traitement recommandée de 24 mois ne doit pas être dépassée.

FORSTEO ne doit pas être utilisé chez les adultes en période de croissance.

Enfants et adolescents

FORSTEO ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et FORSTEO

Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, car il peut parfois se produire des interactions médicamenteuses (ex : digoxine/digitaline, médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques).

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser FORSTEO si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, vous devez utiliser des moyens efficaces de contraception lors du traitement par FORSTEO. Si vous êtes enceinte, le traitement par FORSTEO doit être interrompu. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent ressentir une sensation vertigineuse après l'injection de FORSTEO. Si vous ressentez cette sensation vertigineuse, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Information importante concernant certains composants de FORSTEO

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER FORSTEO

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 20 microgrammes administrés quotidiennement par injection sous la peau (injection sous-cutanée) au niveau de la cuisse ou de l'abdomen. Pour ne pas oublier de prendre votre médicament, effectuez l'injection à peu près à la même heure chaque jour.

Effectuez une injection de FORSTEO chaque jour pendant toute la durée du traitement prescrite par votre médecin. La durée totale de traitement par FORSTEO n'excèdera pas 24 mois. Vous ne devez pas recevoir plus de 24 mois de traitement au cours de votre vie.

FORSTEO peut être injecté aux heures des repas.

Reportez-vous au manuel d'utilisation inclus dans la boîte pour connaître le mode d'emploi du stylo FORSTEO.

Les aiguilles à injection ne sont pas fournies avec le stylo. Les aiguilles pour stylo des Laboratoires Becton-Dickinson de gauge 29 à 31 (diamètre 0.25-0.33 mm) et de 12.7, 8 ou 5 mm de longueur peuvent être utilisées.

Vous devez pratiquer votre injection de FORSTEO peu de temps après avoir sorti le stylo du réfrigérateur, comme indiqué dans le manuel d'utilisation. Remettez le stylo dans le réfrigérateur immédiatement après que vous l'ayez utilisé.

Vous devez utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection et la jeter après chaque utilisation. Ne jamais conserver le stylo avec l'aiguille fixée dessus. Ne jamais partager votre stylo FORSTEO avec qui que ce soit.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre FORSTEO en association avec du calcium et de la vitamine D. Votre médecin vous en indiquera la quantité à prendre quotidiennement.

FORSTEO peut être administré avec ou sans nourriture.

Si vous avez utilisé plus de FORSTEO que vous n'auriez dû :

Si, par erreur, vous avez utilisé plus de FORSTEO que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets pouvant être liés à un surdosage sont des nausées, des vomissements, des sensations vertigineuses et des maux de tête.

Si vous oubliez ou êtes dans l'impossibilité de prendre FORSTEO à l'heure habituelle, prenez-le dès que possible ce jour-là. Ne prenez pas une dose double pour rattraper une dose oubliée. Ne faites pas plus d'une injection le même jour. N'essayez pas de rattraper une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre FORSTEO

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par FORSTEO, parlez-en avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée de traitement par FORSTEO.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont douleurs dans les membres (très fréquentes, peuvent être observés chez plus d'1 patient sur 10), mal au cœur, maux de tête et sensations vertigineuses (fréquents).

Si vous ressentez des étourdissements (sensation de vertige) après l'injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Si vous ne vous sentez pas mieux, vous devez contacter un médecin avant de poursuivre le traitement. Des cas de malaise, associés à l'utilisation de tériparatide, ont été rapportés.

Si vous présentez au niveau du site d'injection quelques désagréments tels que rougeur cutanée, douleur, gonflement, démangeaisons, hématome ou saignement sans gravité (fréquents), cela doit disparaître en quelques jours ou semaines. Sinon, prévenez dès que possible votre médecin.

Certains patients ont présenté des réactions allergiques peu après l'injection à type d'essouflement, de gonflement du visage, d'éruption cutanée et de douleur dans la poitrine (rares). Dans de rares cas, des réactions allergiques graves, et pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital, incluant l'anaphylaxie peuvent se produire.

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquents (peuvent être observés avec une fréquence allant jusqu'à 1 patient sur 10) :

- *augmentation du cholestérol sanguin*
- *dépression*
- *douleur névralgique dans les jambes*
- *sensation de faiblesse*
- *palpitations*
- *essoufflement*
- *augmentation de la transpiration*
- *crampes*
- *perte d'énergie*
- *fatigue*
- *douleurs thoraciques*
- *tension artérielle basse*
- *brûlures d'estomac (sensation de douleur ou de brûlure juste en-dessous du sternum)*
- *mal au cœur (vomissements)*
- *hernie au niveau du tube qui transporte la nourriture à l'estomac (œsophage)*
- *taux d'hémoglobine faible ou nombre abaissé de globules rouges (anémie).*

Peu fréquents (peuvent être observés avec une fréquence allant jusqu'à 1 patient sur 100) :

- *accélération du rythme cardiaque*
- *bruit anormal du coeur*
- *accélération de la respiration*
- *hémorroïdes*
- *pertes d'urine accidentelles ou fuites urinaires*
- *besoin accru d'uriner*
- *prise de poids*
- *calculs rénaux*
- *douleurs musculaires et articulaires. Certains patients ont présenté de fortes crampes ou douleurs dans le dos, ayant nécessité une hospitalisation.*
- *augmentation du taux de calcium dans le sang*
- *augmentation du taux d'acide urique dans le sang*
- *augmentation du taux d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.*

Rares (peuvent être observés avec une fréquence allant jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- *diminution de la fonction rénale, dont l'insuffisance rénale*
- *gonflement principalement au niveau des mains, des pieds et des jambes.*

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B- 1060 Bruxelles (www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be), ou via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg (http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FORSTEO

Tenir ce médicament hors de la vue et la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

FORSTEO doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans tous les cas. Vous pouvez utiliser FORSTEO dans un délai de 28 jours après la première injection, tant que le stylo est conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler FORSTEO. Eviter de placer les stylos à proximité du compartiment à glace du réfrigérateur pour éviter la congélation. Ne pas utiliser FORSTEO s'il est ou s'il a été congelé.

Chaque stylo doit être jeté selon la réglementation en vigueur au bout de 28 jours, même s'il n'est pas complètement vide.

FORSTEO contient une solution incolore et limpide. N'utilisez pas FORSTEO s'il présente des particules solides ou si la solution est trouble ou colorée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FORSTEO

- La substance active est le tériparatide. Chaque millilitre de la solution injectable contient 250 microgrammes de tériparatide.
- Les autres composants sont l'acide acétique glacial, l'acétate de sodium (anhydre), le mannitol, le métacrésol et l'eau pour préparations injectables. De plus, une solution d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium a pu être ajoutée pour ajuster le pH.

Qu'est-ce que FORSTEO et contenu de l'emballage extérieur

FORSTEO est une solution incolore et limpide. Il est présenté en cartouche contenue dans un stylo prérempli jetable. Chaque stylo contient 2,4 mL de solution correspondant à 28 injections. Les stylos sont disponibles en boîtes contenant un ou trois stylos. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu
Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Spécialiste : .....

Tél.: .....

Médecin généraliste : .....

Tél.: .....

Pharmacien : .....

Tél.: .....

Remarques

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ELB/FRT/Feb/2015/0027
VU: Eli Lilly – Rue du Marquis 1 – 1000 Bruxelles